



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12991-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-010646-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010646-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.Q., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: FACTOR AG 200 / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg, autorizado por el Certificado N° 26.533.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2017-27219022-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FACTOR AG 200 / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS

CASASCO S.A.I.Q., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.533, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010646-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:44:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2017.12.27 09:44:23 -03'00'



ORIGINAL

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**-CONSULTE A SU MÉDICO -**

**FACTOR AG 200**

**SIMETICONA, 200 mg**

*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG 200** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene: simeticona 200 mg. Excipientes: gelatina, almidón pregelatinizado, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, tartracina, amarillo ocaso, sacarina sódica, esencia de menta, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, aerosil 200

**¿Qué es FACTOR AG 200 y para qué se usa?**

**FACTOR AG 200** contiene simeticona una medicación antilflatulenta, es decir, destruye las burbujas de gas digestivo facilitando su eliminación. Está indicada en todos los procesos que cursan con disconfort abdominal debido a un exceso de gas en el sistema gastrointestinal.

También está indicado para la preparación del tubo digestivo para procedimientos endoscópicos, radiográficos o ecográficos.

**Antes de usar FACTOR AG 200**

**No use FACTOR AG 200 si**

- Presenta íleo (oclusión intestinal) de cualquier causa.
- Es alérgico a la tartracina, un agente colorante contenido en este medicamento

**Tenga especial cuidado con FACTOR AG 200**

**Toma simultanea de otros medicamentos**

Informe a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. **FACTOR AG 200** no interfiere habitualmente con la absorción de otros medicamentos.

LABORATORIOS CASASCO S.R.L.  
ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2017-02721902-DA0N-DEB-MA-AM-ETI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



Sin embargo, la absorción de levotiroxina (medicamento usado en el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides) puede verse afectada si al mismo tiempo se administra simeticona por lo que la toma de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

**¿Cómo usar FACTOR AG 200?**

En adultos y niños mayores de 12 años la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 a 3 veces por día.

**Embarazo y lactancia**

FACTOR AG 200 puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia ya que la simeticona actúa solo a nivel intestinal sin modificarse ni absorberse.

**Uso en niños**

En niños entre 6 y 12 años se recomienda 1 comprimido 2 veces por día.  
Para niños menores a 12 años se recomienda utilizar la forma farmacéutica en gotas.

**Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

FACTOR AG 200 no afecta la capacidad de conducción de vehículos.

**Uso apropiado del medicamento FACTOR AG 200**

Cuando se utiliza FACTOR AG 200 en la preparación para procedimientos diagnósticos (endoscopias, radiografías o ecografías) se recomienda tomar 2 comprimidos 2 a 3 veces por día desde dos días antes al procedimiento y 2 comprimidos por la mañana justo antes del procedimiento.

**A tener en cuenta mientras toma FACTOR AG 200**

**Efectos indeseables (adversos)**

No posee.

**¿Cómo conservar FACTOR AG 200?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 10, 20, 40 comprimidos (Vta).  
Envases con 100 y 500 comprimidos (U.H.E.).

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODEADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



**Si Ud. toma dosis mayores de FACTOR AG 200 de las que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

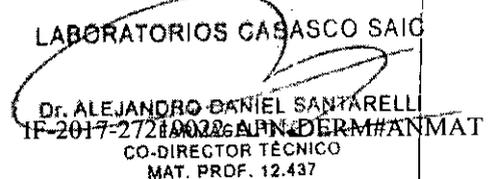
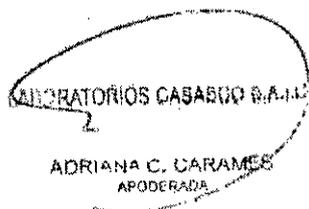
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 26.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyaçá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-27219022-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 7 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 10646-17-1 PACIENTE FACTOR AG 200 CERT 26533

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.07 14:38:34 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.07 14:38:36 -03'00'